Medtronic (Suisse) SA
Talstrasse 9
Case postale 449
CH-3053 Münchenbuchsee
Switzerland

Tel. +41 31 868 01 00
Fax +41 31 868 01 99
swisscontact@medtronic.com
www.medtronic.ch

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

Thérapie par stimulation médullaire épidurale (SME) Medtronic

Mise à jour du manuel d'utilisation relatif à la compression médullaire provoquée par une masse dans l'espace épidural

Référence Medtronic: FA601

17 Février 2014

Cher Professionnel de santé,

Ce courrier a pour but de vous informer des prochaines modifications du manuel d'utilisation concernant les effets indésirables de la thérapie par stimulation médullaire Medtronic. Le manuel actuel[1] mentionne les risques de complications neurologiques associées à la procédure chirurgicale d'implantation; cependant, il n'indique pas le risque de formation d'une masse dans l'espace épidural ni celui d'une compression médullaire consécutive.

Description du problème :
Medtronic a identifié 14 rapports sur les 30 dernières années décrivant une compression médullaire tardive suite la formation d'une masse dans l'espace épidural autour de la sonde Medtronic SME. L'ensemble des patients présentaient des déficits neurologiques et ont dû subir une intervention chirurgicale pour enlever cette masse. Histologiquement, les masses dans l'espace épidural étaient constituées de tissu réactif (granulomatose et/ou tissu fibreux). Le délai rapporté d'apparition des symptômes neurologiques après implantation de la sonde variait de quelques semaines à 17 ans. La sévérité variait d'une faiblesse musculaire à une tétraparésie progressive. Dans plusieurs de ces cas, seulement un côté du corps a été atteint. L'apparition des symptômes neurologiques était souvent précédée d'une perte de l'effet de la thérapie. Les conséquences rapportées chez ces patients ont été : un rétablissement complet (9 rapports), une détérioration permanente de l'état de santé (2 rapports), et inconnues (3 rapports). Il n'y a pas eu de rapport de décès de patient associé à ce problème.

Fréquence :
Le nombre de rapports correspond à un taux estimé de survenue inférieur à 1 sur 10 000 patients. Les rapports concernaient plusieurs modèles (8 sondes chirurgicales, 6 sondes percutanées). Les données indiquent que ce problème ne se limite pas à des modèles de sondes en particulier ni à la localisation des sondes (8 cervicales, 3 thoraciques, et 3 inconnues). Il a été identifié que la fréquence de la compression médullaire liée à ce problème était significativement supérieure pour l'utilisation de sondes chirurgicales et significativement supérieure lorsque la sonde est localisée au niveau cervical, mais au moins un des cas est survenu avec une sonde percutanée placée au niveau thoracique.

[1] Cf liste attachée des références des modèles de dispositifs impactés par la mise à jour du manuel d'utilisation.

Recommandations:

- Medtronic **ne recommande pas** le retrait prophylactique des sondes SME. La connaissance de cet effet indésirable peut permettre une détection précoce et la prévention d'une détérioration neurologique permanente.
- Si un patient porteur de sonde SME présente un nouveau déficit neurologique, il faut considérer qu'une compression médullaire due à la formation d'une masse tissulaire réactionnelle puisse en être la cause potentielle.
- Si une masse épidurale asymptomatique est identifiée, un examen périodique doit être considéré.

Swissmedic a été notifiée de cette action. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Nous nous sommes engagés à poursuivre l'amélioration de la qualité de nos produits et services afin de vous permettre de traiter vos patients d'une manière sûre et efficace.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,
Medtronic (Suisse) SA

Liste des Modèles de dispositifs associés à une mise à jour de l'étiquetage pour compression médullaire provoquée par la masse dans l'espace épidural

Neurostimulateurs pour la stimulation médullaire (Modèles)

- ITREL®3 (7425)
- SYNERGY (7427)
- SYNERGY VERSITREL (7427V)
- RESTOREPRIME® (37701)
- RESTOREPRIME® Advanced (37702)
- ITREL®4 (37703 and 37704)
- RESTORE® (37711)
- RESTOREULTRA® (37712)
- RESOTREADVANCED® (37713)
- RESTORESENSOR® (37714)
- PRIMEADVANCED® SURESCAN® MRI (97702)
- RESTOREULTRA® SURESCAN® MRI (97712)
- RESTOREADVANCED® SURESCAN® MRI (97713)
- RESTORESENSOR® SURESCAN® MRI (97714)

Sondes de stimulation médullaire (Modèles)

- PISCES™ Quad (3487A)
- RESUME® II (3587A)
- 1 x 8 Sub-Compact (3776)
- 1 x 8 Standard (3777)
- 1 x 8 Compact (3778)
- 1 x 8 Standard (3873)
- 1 x 8 Compact (3874)
- 1 x 8 Sub-Compact (3875)
- 1x8 Sub-Compact Lead w/Perc Ext (3876)
- 1x8 Standard Lead w/Perc Ext (3877)
- 1x8 Compact Lead w/Perc Ext (3878)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Perc (977A1)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Perc (977A2)
- PISCES™ Quad Compact (3887)
- PISCES™ Quad Plus (3888)
- SymMix In-Line Connector Lead Kit for SCS (3982A)
- RESUME TL® (3986A)
- SPECIFY® (3998)
- SPECIFY® 2x4 Hinged (3999)
- SPECIFY® 2x8 (39286)
- SPECIFY® 5-6-5 (39565)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D160)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D260)

Kits

- Models 7719, 7729, 3550-22 and 3550-23

Programmateurs Patient

- Models 7434A, 7435, 37744, 37746 and 97740